*2015 年 6 月 1 日 改訂（第 2 版）
2013 年 6 月 1 日 作成（新様式第 1 版）

医療機器認証番号：220AKBZX00119000

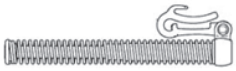
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用スプリング
JMDN コード：31797000

フォーサス ™ 固定式 II 級矯正装置

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 本材は、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 原材料：ステンレス鋼
2. 形状・構造：下表に示す

	
フォーサス™ EZ2 モジュール	フォーサス™ EZ モジュール
フォーサス™ L-ピン モジュール	フォーサス™ L-ピン
フォーサス™ プッシュロッド	フォーサス™ スプリット クリンプ

3. 原理
II 級の不正咬合の治療期間中に、歯牙及び顎骨に前方もしくは後方への力を加える目的で装着する。バネによって矯正力を発生するもので、金属細線からなる。

【使用目的、効能又は効果】
バネ状で矯正力を発生するために用いること。

【品目仕様等】
1. 寸法
   1) フォーサス ™ L-ピン/EZ2 モジュール 29-32mm
   2) フォーサス ™ プッシュロッド 20-39mm
   3) フォーサス ™ L-ピン 15-17mm
   4) フォーサス ™ スプリット クリンプ 1-2mm
2. バネ強さ
   フォーサス ™ L-ピン/EZ2 モジュール 172-204g
3. 引張強さ：
   プッシュロッド 1841-2048MPa
   フォーサス ™ L-ピン 1034-1379MPa
   フォーサス ™ スプリット クリンプ 517-689MPa
4. ニッケル溶出： ≦1.0mg/cm^2
5. 耐食性： 腐食を認めない

【操作方法又は使用方法等】
1. プッシュロッドによる装着方法
   1) 歯列弓の準備
   上下顎とも、フルサイズのステンレス スチール レクタングラー ワイヤーを装着する。
   下顎のアーチワイヤーはシンチバックし、下顎全歯列弓をレースバックする。
   2) モジュールの装着
   (1) フォーサス ™ L-ピン モジュール
   a. フォーサス ™ L-ピンをフォーサス ™ L-ピン モジュールの遠心端のピンホールに挿入する。
   b. 挿入したフォーサス ™ L-ピンをヘッドギアチューブの遠心から近心方向に向けて挿入する。
   c. フォーサス ™ L-ピンをヘッドギアチューブに沿って曲げる。
   (2) フォーサス ™ EZ2 モジュール
   a. プライヤーを用いてフォーサス ™ EZ モジュールもしくはフォーサス ™ EZ2 モジュールの近心端をつかみ、クリップをヘッドギアチューブの近心から遠心に向けて、カチッと音がするまで差し込む。
   b. 歯列弓を固定するために遠心端をしっかりと保持する。下顎アーチのアンカレッジ強化のために、第二大臼歯のアタッチメントを必要に応じて追加する。
   3) フォーサス ™ プッシュロッドの装着
   (1) 中心咬合位の状態で上顎大臼歯のチューブ遠心端から下顎犬歯ブラケットの遠心部（又はストップの遠心部）までの距離をゲージで測る。
   (2) スプリングを完全に圧縮するために、適切なサイズのフォーサス ™ プッシュロッドを選ぶ。
   (3) 犬歯と小臼歯の間にフォーサス ™ プッシュロッドのループを引っかける。
   (4) 患者に大きく開口させ、スプリングを圧縮し、フォーサス ™ プッシュロッドを挿入する。もし中心咬合位においてフォーサス ™ プッシュロッドの遠心端がスプリング部から大きくはみ出ていたら、フォーサス ™ プッシュロッドのサイズが大きすぎるので交換する。
   (5) アーチワイヤーに掛けたフォーサス ™ プッシュロッドの近心端のループを締める。
   4) リアクチベーション
   必要に応じてフォーサス ™ スプリット クリンプをフォーサス ™ プッシュロッドのストップ遠心にはめ込み、モジュールをリアクチベーションさせる。
   5) モジュールの撤去
   (1) フォーサス ™ L-ピン モジュール
   a. 患者を開口させた状態で、スプリングを圧縮し、プッシュロッドからはずす。
   b. プライヤーでフォーサス ™ L-ピンのベンディングを解除し、ヘッドギアチューブより安全に抜き取る。
   (2) フォーサス ™ EZ2 モジュール
   a. 患者を開口させた状態で、フォーサス ™ EZ2 モジュールを圧縮し、フォーサス ™ プッシュロッドからはずす。
   b. プライヤーでフォーサス ™ EZ2 モジュールの遠心部をつかみ、近心・咬合面方向へ引っ張りながらヘッドギアチューブより安全に抜き取る。
   6) フォーサス ™ プッシュロッドの撤去
   フォーサス ™ プッシュロッドを回転させ、遠心端をつかみ、一方の手でプライヤーを用いて近心ループを曲げて開き、アーチワイヤーよりはずす。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外

取扱説明書を必ずご参照下さい。

には使用しないこと。
2) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、これらの金属に対してアレルギー反応を起こすことがある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
3) 本材は使い捨てであり、再使用をしてはならない。

2. その他の注意
1) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。
2) 本材を装着する際、患者の下顎を意図的に前方転位させないこと。
3) 過剰な負荷がかかるため、患者を閉口させた際、スプリングの遠心端から、モジュールが突き出ないよう注意すること。
4) 本材およびその切端で口腔内を損傷する場合があるので、物理的刺激を回避するよう適切に処理すること。
5) 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
6) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
7)【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
8)【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。
2. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

【包装】

1. キット包装：1～20 症例
2. 単品包装：1～50 本（あるいは個）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0120-296-303

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M ユニテック社（3M Unitek Corporation）

フォーサスは 3M 社の商標です。